ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53133.1— 2008

Технологии лабораторные клинические

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1

Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

Издание официальное

БЗ 11—2008/406

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики ГОУ ВПО Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова, отделом сертификации и управления качеством клинических лабораторных исследований ФГУ ГНИЦ профилактической медицины

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 25 декабря 2008 г. № 663-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Обозначения 5
5 Пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований 6
6 Оперативные пределы допускаемых значений. 6
Приложение А (рекомендуемое) Рекомендуемые пределы допустимых значений внутрилабораторных погрешностей 9
Приложение Б (справочное) Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов 11
Приложение В (справочное) Критические точки распределения Пирсона 25
Библиография 26

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1

Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests.
Part 1. Limits of allowable errors of the results of the analyte measurements in clinical-diagnostics laboratories

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях. Указанные пределы применяются в целях оценки приемлемости точности используемых методик этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций страны вне зависимости от их типа, ведомственной подчиненности и формы собственности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аналит (analyte): Компонент*, представленный в наименовании измеряемой величины.
[ГОСТ Р ИСО 17511—2006, пункт 3.2]

3.2 **аналитическая вариация** (analytical variation): Колебания результатов исследований аналитов, возникающие при любой процедуре измерения и обусловленные случайными и систематическими погрешностями, неизбежно возникающими при работе аналитической системы.

3.3 **аналитическая система** (analytical system): Совокупность приборов (включая программное обеспечение), калибраторов, реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения измерения аналита.

3.4 **внутрииндивидуальная биологическая вариация** (intra-individual biological variation): Изменения (колебания) состава и содержания аналитов в биоматериалах данного индивидуума (обследуемого лица) вокруг определенных гомеостатических точек, обусловленное протеканием физиологических функций организма.

Примечания

1 Гомеостаз — протекание в организме процессов жизнедеятельности, характеризующихся сочетанием устойчивости в определенных рамках постоянства внутренней среды и динамических колебаний вокруг точки гомеостаза.

2 Внутрииндивидуальная биологическая вариация характеризует разброс значений аналита в пробах, взятых от одного и того же пациента в разное время.

3.5

значение (величины) [value (of quantity)]: Числовое выражение величины, обычно в форме произведения некоторого числа на единицу измерения.

Примечания

1 Значение величины может быть положительным, отрицательным или равным нулю.

2 Значение величины может выражаться более, чем одним способом.

3 Значения величин размерности единица выражаются обычно отвлеченными числами.

4 Величина, которая не может быть выражена как число, умноженное на единицу измерения, может быть выражена путем отнесения к условной опорной шкале измерений, или ссылкой на методику измерения, или обоими способами.

[1, статья 1.18].

3.6

измеряемая величина (measurand): Конкретная величина, являющаяся объектом измерения.
[1, статья 2.6].

3.7

истинное значение (величины) [true value (of a quantity)]: Значение, адекватное определению данной конкретной величины.

Примечания

1 Истинное значение — это значение, которое могло бы быть получено путем идеального измерения.

2 Истинные значения по своей природе неопределимы.

3 В иностранных языках с понятием «истинное значение» используется, как правило, неопределенный артикль (a, une, ein, un), а не определенный (the, la, der, el), так как может быть много значений, соответствующих определению данной конкретной величины**.

[1, статья 1.19].

---

* В ГОСТ Р 52361—2005, статья 17, приведено следующее определение этого термина: «Компонент, искомый или определяемый в пробе вещества или материала объекта аналитического контроля».

** Определение данной конкретной величины может быть включено в применяемую методику измерения. Поэтому истинное значение может зависеть от конкретной методики измерения.

3.8 **исследование** (examination): Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств.

3.9

квантиль (quantile): Значение случайной величины x_p, для которой функция распределения принимает значение p ($0 \le p \le 1$) или ее значение изменяется скачком от меньшего p до превышающего p.

[ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534.1—1993), статья 1.14]

3.10 **контрольный материал** (material for quality control): Однородный материал человеческого или животного происхождения или искусственный материал, насколько это возможно приближающийся по своим наиболее существенным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и предназначенный для оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

3.11

лабораторная составляющая систематической погрешности (laboratory component of bias): Разность между систематической погрешностью лаборатории при реализации конкретного метода измерений [конкретной методики выполнения измерений, (МВИ)] и систематической погрешностью метода измерений (МВИ).

Примечания

1 Лабораторная составляющая систематической погрешности при реализации конкретного метода измерений (МВИ) является специфической для данной лаборатории и условий выполнения измерений в пределах лаборатории, и ее значение также может зависеть от значения измеряемой величины.

2 Лабораторная составляющая систематической погрешности при реализации конкретного метода измерений (МВИ) относится к общему среднему результатов измерений по данному методу (МВИ), но не к истинному или принятому опорному значению измеряемой величины.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.11]

3.12 **межиндивидуальная биологическая вариация** (inter-individual biological variation): Интервалы колебаний состава и содержания аналитов вокруг гомеостатических точек в биоматериалах групп людей, объединенных по определенному признаку (пол, возраст, этническая или профессиональная принадлежность и т. п.), и подчиняющиеся статистическим закономерностям.

Примечание — Межиндивидуальная биологическая вариация характеризует разброс значений аналита в пробах, взятых от разных пациентов из заданной популяции.

3.13 **общая аналитическая ошибка** (total analytical error): Интервал значений аналита в распределении результатов его измерения (90 %, 95 % или 99 %), установленный при использовании результатов определенного метода измерения, включающий систематические и случайные погрешности [2].

3.14 **оперативные предельно допускаемые значения характеристик погрешностей** (operation limiting permissible maximum value of errors characteristics): Экспериментально определяемые значения характеристик погрешностей при внутрилабораторном контроле на основе ограниченного числа измерений.

3.15 **предельно допускаемые значения характеристик погрешностей** (limiting permissible maximum value of errors characteristics): Крайние значения характеристик погрешностей, допускаемые нормативными документами для результата измерения аналита в контрольных материалах.

3.16

правильность (trueness): Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

Примечания

1 Показателем правильности обычно является значение систематической погрешности.

2 Правильность понимают иногда как «точность среднего значения». Однако такое употребление не рекомендуется.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.7]

3.17

прецизионность (precision): Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

Примечания

1 Прецизионность зависит только от случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или установленному значению измеряемой величины.

2 Меру прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как среднеквадратичное отклонение результатов измерений. Меньшая прецизионность соответствует большему среднеквадратичному отклонению.

3 Независимые результаты измерений (испытаний) — результаты, полученные способом, на который не оказывает влияние предшествующий результат, полученный при испытаниях того же самого или подобного объекта. Количественные значения мер прецизионности существенно зависят от регламентированных условий. Крайними случаями совокупностей таких условий являются условия повторяемости и воспроизводимости.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.12]

3.18

повторяемость (результата проверки); сходимость (repeatability): Прецизионность в условиях повторяемости.

[ГОСТ Р ИСО 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—1993), статья 3.15]

3.19

условия повторяемости (repeatability conditions): Условия, при которых независимые результаты проверки получены одним методом на идентичных испытательных образцах, в одной лаборатории, одним оператором, с использованием одного оборудования и за короткий интервал времени.

[ГОСТ Р ИСО 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—1993), статья 3.16]

3.20

стандартное (среднеквадратическое) отклонение повторяемости (сходимости) (repeatability standard deiation): Стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (испытаний), полученных в условиях повторяемости (сходимости).

Примечания

1 Данная норма является мерой рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

2 Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия «дисперсия повторяемости» и «коэффициент вариации повторяемости» в качестве характеристик рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.15]

3.21

промежуточная прецизионность (intermediate precision): Характеризует вариацию результатов, наблюдающуюся при изменении одного или более факторов, таких как время, оборудование или оператор в пределах одной лаборатории.

Примечания

1 Значения промежуточных показателей прецизионности определяются условиями, при которых один или два фактора (время, операторы, оборудование) являются изменяющимися. В настоящем стандарте рассматривается промежуточная прецизионность, при которой меняется время исследования; данную промежуточную прецизионность ранее было принято называть межсерийной воспроизводимостью.

2 Воспроизводимость (reproducibility), характеризующую прецизионность измерений, выполненных в неодинаковых условиях, то есть в разных лабораториях, различными операторами, с использованием различных аналитических систем (включая различные калибровку и партии реагентов), часто обозначают как межлабораторную прецизионность.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 7.1]

3.22

систематическая погрешность (bias): Разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (или в его отсутствии — принятым опорным) значением.

Примечания

1 Большое систематическое отклонение от принятого опорного значения находит свое отражение в большом значении систематической погрешности (см. ГОСТ Р ИСО 5725-1).

2 Определение термина «bias», содержащееся в ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.8 и примечании 1, фактически соответствуют понятию «систематическая погрешность» (systematic error), приведенному в [1, статья 3.14]. Термин «bias (of measuring instrument) в [1, статья 5.25] определен как «смещение (неправильность средства измерений) — систематическая погрешность в показании средства измерений».

3 В качестве составляющих систематической погрешности выделяют неисключенную систематическую погрешность, составляющую систематической погрешности измерений, обусловленную несовершенством реализации принятого принципа измерений (см. ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.10), погрешность градуировки применяемого средства измерений и др.

4 Если математическое ожидание систематической погрешности известно и постоянно, то в результат измерений вносят поправку. Знак поправки противоположен знаку погрешности. Когда систематическая погрешность пропорциональна значению измеряемой величины, то с целью исключения влияния систематической погрешности используют поправочный множитель [числовой коэффициент (correction factor)], на который умножают неисправленный результат [1, статья 3.16].

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.8]

3.23

случайная погрешность (random error): Разность между результатом измерения и средним значением многократных измерений одной и той же измеряемой величины, выполненных в условиях сходимости.

[1, статья 3.13]

3.24

средство измерений (измерительный прибор): Устройство, предназначенное для выполнения измерений, само или в сочетании с дополнительным устройством.

[1, статья 4.1]

3.25

точность: Степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

Примечание — Термин «точность», когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает в себя сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности.

[ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.6].

4 Обозначения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения:

δ — предел допускаемого значения (ПДЗ) математического ожидания относительного смещения (лабораторной составляющей относительной систематической погрешности);

B — оперативный ПДЗ относительного смещения (лабораторной составляющей относительной систематической погрешности);

Примечание — Смещение B определяется близостью среднеарифметического значения результатов установочной серии измерений контрольного материала к аттестованному (опорному) значению измеряемой величины и может быть выражено в абсолютных и/или относительных величинах (см. ГОСТ Р 53133.2);

γ — ПДЗ математического ожидания коэффициента вариации — характеристики внутрилабораторной прецизионности измерений аналита (суммарной характеристики промежуточной прецизионности и повторяемости);

CV — оперативный ПДЗ коэффициента вариации — характеристики внутрилабораторной прецизионности;

γ_b — ПДЗ математического ожидания коэффициента вариации — характеристики промежуточной прецизионности (межсерийной вариации), где индекс *b* означает «между сериями» (between run);

CV_b — оперативный ПДЗ коэффициента вариации — характеристики промежуточной прецизионности;

γ_w — ПДЗ математического ожидания коэффициента вариации — характеристики повторяемости (сходимости, внутрисерийной вариации), где индекс *w* означает «внутри серии» (within run);

CV_w — оперативный ПДЗ коэффициента вариации повторяемости;

CV_I — коэффициент внутрииндивидуальной биологической вариации;

CV_G — коэффициент межиндивидуальной биологической вариации.

5 Пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований

Настоящим стандартом вводятся рекомендуемые ПДЗ внутрилабораторных погрешностей: лабораторной составляющей относительной систематической погрешности δ и прецизионности γ результатов измерения 27 аналитов в сыворотке крови и мочи. Указанные ПДЗ вводятся в целях обеспечения точности количественного исследования этих аналитов в клинико-диагностических лабораториях, достижимой при имеющемся материально-техническом оснащении лабораторий (см. ГОСТ Р ИСО 15189).

В соответствии с установленными рекомендациями [3] требования к величине относительного смещения δ формулируются в виде неравенства:

$$\delta < 0{,}25\sqrt{CV_I^2 + CV_G^2}. \quad (1)$$

Величина коэффициента вариации внутрилабораторной прецизионности γ не должна превышать половины коэффициента внутрииндивидуальной вариации:

$$\gamma < 0{,}5\, CV_I. \quad (2)$$

Рекомендуемые ПДЗ применяются для оценки допустимости погрешностей, выявляемых при их исследовании в контрольных материалах при проведении внутрилабораторного контроля качества. Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей выполняются в установленном порядке по ГОСТ Р 53133.2.

6 Оперативные пределы допускаемых значений

6.1 ПДЗ δ и γ, приведенные в настоящем стандарте, применяются к величинам относительных смещений и коэффициентов вариации, определяемых на основе очень большого (в пределе — бесконечно большого) числа измерений, т. е. являются математическими ожиданиями этих величин. Для оценки величин погрешностей, экспериментально определяемых при внутрилабораторном контроле на основе ограниченного числа измерений, используются оперативные ПДЗ, учитывающие значимые в таких случаях вклады случайных факторов.

6.2 Оперативные ПДЗ для относительного смещения *B*, коэффициентов вариации повторяемости CV_w и межсерийной прецизионности CV_b, определенные по результатам *n* измерений в каждой из *m* выполненных в лаборатории аналитических серий (B_{mn}, $CV_{w(mn)}$ и $CV_{b(mn)}$, соответственно) рассчитываются как верхнее 95 %-ное критическое значение распределения соответствующих погрешностей.

Оперативные ПДЗ для величины относительного смещения B_{mn} рассчитываются по формуле:

$$B_{mn} = \pm\left(\delta + 1{,}96\sqrt{\frac{\gamma_b^2}{m} + \frac{\gamma_w^2}{mn}}\right), \quad (3)$$

где 1,96 — двусторонний квантиль стандартного нормального распределения для уровня значимости 0,05.

6.3 Оперативные ПДЗ для коэффициента вариации межсерийной прецизионности результатов эксперимента определяются как верхнее 95 %-ное критическое значение распределения коэффициента вариации с учетом того вклада, который дает повторяемость при малом числе измерений в серии

$$CV_{b(mn)} = \sqrt{\frac{\chi^2_{m-1}\left(\gamma_b^2 + \frac{\gamma_w^2}{n}\right)}{m-1}}, \quad (4)$$

где χ^2_{m-1} — верхнее критическое значение критерия Пирсона с уровнем значимости 0,05 и числом степеней свободы ($m-1$).

6.4 Оперативные ПДЗ для коэффициента вариации повторяемости рассчитываются по следующей формуле

$$CV_{w(mn)} = \gamma_w \sqrt{\frac{\chi^2_{m(n-1)}}{m(n-1)}}, \quad (5)$$

где $\chi^2_{m(n-1)}$ — верхнее критическое значение критерия Пирсона с уровнем значимости 0,05 и числом степеней свободы $m(n-1)$, численные значения которых представлены в таблице В.1 приложения В.

6.5 В случаях, в которых выполняется по одному измерению в m аналитических сериях, формула (3) приводится к виду:

$$B_m = \pm\left(\delta + \frac{1{,}96\,\gamma}{\sqrt{m}}\right), \quad (6)$$

а формула (4) — к виду:

$$CV_m = \gamma_1 \sqrt{\frac{\chi^2_{m-1}}{m-1}}. \quad (7)$$

При этом выполняется следующее соотношение между ПДЗ для коэффициента вариации прецизионности γ и ПДЗ для коэффициентов вариации повторяемости γ_w и межсерийной прецизионности γ_b:

$$\gamma = \sqrt{\gamma_w^2 + \gamma_b^2}. \quad (8)$$

В приложениях А и Б представлены рассчитанные по формулам (6) и (7) оперативные ПДЗ смещений и коэффициентов вариации результатов измерений, выполняемых в 10-ти и 20-ти аналитических сериях, по одному измерению в серии (столбцы 5 — 8), которые применяются при оценке точности метода измерений по результатам установочной серии внутрилабораторного контроля качества (см. ГОСТ Р 53133.2).

Для тех случаев, когда необходимо оценить единственный результат анализа контрольного материала, раздельная оценка правильности и прецизионности не может быть проведена. В этом случае устанавливаются (столбец 9) специальные оперативные ПДЗ для смещения единичного измерения B_1, или, другими словами, ПДЗ на величину общей аналитической ошибки:

$$B_1 = \pm\left(\delta + 1{,}96\sqrt{\gamma_b^2 + \gamma_w^2}\right) = \pm(\delta + 1{,}96\gamma). \quad (9)$$

Примечание — Одним из способов предварительной оценки приемлемости результатов при внутрилабораторном контроле качества может быть сравнение общей погрешности, или, как принято ее называть, общей аналитической ошибки TE (total error), полученной в лаборатории, с ПДЗ B_1, приведенным в таблицах А.1, Б.1 и Б.2 приложений А и Б. Общая аналитическая ошибка — принятый интегральный показатель качества проводимых измерений, учитывающий их систематическую и случайную погрешность. Поскольку относительное смещение результата, полученное в эксперименте по результатам единственного измерения, является нерепрезентативной оценкой общей аналитической ошибки, репрезентативная оценка общей аналитической ошибки лаборатории рассчитывается по коэффициенту вариации собственных результатов измерения аналита в контрольном материале и по смещению, полученному лабораторией при внешней оценке качества измерений.

Общая аналитическая ошибка рассчитывается по формуле:

$$TE = B_v + 1{,}96CV_q, \quad (10)$$

где B_v — среднее относительное смещение, полученное не менее, чем по 20-ти результатам измерения аттестованного контрольного материала, в котором паспортные значения аналита установлены по результатам межлабораторного эксперимента с участием не менее 50-ти лабораторий, использующих один и тот же метод выполнения измерений;

CV_q — коэффициент межсерийной вариации, рассчитанный по результатам не менее 50-ти аналитических серий внутрилабораторного контроля качества (включая установочную серию, за исключением результатов тех серий, которые были отброшены как не удовлетворяющие контрольным правилам), по одному измерению в серии, характеризующий суммарно промежуточную прецизионность и повторяемость;

1,96 — двусторонний квантиль стандартного нормального распределения для уровня значимости 0,05.

Все приведенные расчеты общей аналитической ошибки рекомендуется проводить для контрольных образцов с концентрацией аналитов, лежащей в зоне принятия клинического решения.

Приложение А
(рекомендуемое)

Рекомендуемые пределы допустимых значений внутрилабораторных погрешностей

Рекомендуемые ПДЗ внутрилабораторных погрешностей (см. таблицу А.1, столбцы 3 и 4) установлены группой экспертов путем нахождения компромисса между ПДЗ внутрилабораторных погрешностей, вычисленных в соответствии с рекомендациями Европейской рабочей группы организаторов внешней оценки качества клинических лабораторных исследований на основе величин коэффициентов внутри- и межиндивидуальной биологической вариации рассматриваемых аналитов у здоровых людей [3], и фактическими характеристиками точности, достигнутыми большей частью клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций страны по данным системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований.

В столбцах 5 — 9 таблицы А.1 применены следующие обозначения оперативных ПДЗ:

CV_{10} — оперативный ПДЗ коэффициента вариации межсерийной прецизионности, рассчитанного по результатам анализа контрольного материала в 10-ти аналитических сериях, по одному измерению в серии;

CV_{20} — оперативный ПДЗ коэффициента вариации межсерийной прецизионности, рассчитанного по результатам анализа контрольного материала в 20-ти аналитических сериях, по одному измерению в серии;

B_{10} — оперативный ПДЗ относительного смещения среднего, рассчитанного по результатам измерения контрольного материала в 10-ти аналитических сериях, по одному измерению в серии;

B_{20} — оперативный ПДЗ относительного смещения среднего, рассчитанного по результатам измерения контрольного материала в 20-ти аналитических сериях, по одному измерению в серии;

B_1 — оперативный ПДЗ относительного смещения единичного результата анализа контрольного материала (точности единичного измерения).

Таблица А.1 — ПДЗ относительного смещения и коэффициентов вариации прецизионности и их оперативные значения

Вид исследования*	Код ОК ПМУ	ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ				
				для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СЫВОРОТКИ КРОВИ								
1 Исследование уровня аланинтрансаминазы в крови	09.05.042	± 9,8	11,9	± 17	16	± 15	15	± 33
2 Исследование уровня альбумина в крови	09.05.011	± 2,6	3,2	± 5	4	± 4	4	± 9
3 Исследование уровня амилазы в крови	09.05.045	± 11,5	7,9	± 16	11	± 15	10	± 27
4 Исследование уровня аспартаттрансаминазы в крови	09.05.041	± 6,5	7,9	± 11	11	± 10	10	± 22
5 Исследование уровня общего белка в крови	09.05.010	± 4,0	2,4	± 5	3	± 5	3	± 9
6 Исследование уровня общего билирубина в крови	09.05.021	± 9,8	11,9	± 17	16	± 15	15	± 33
7 Исследование уровня гамма-глютаминтрансферазы в крови	09.05.044	± 11,5	7,9	± 16	11	± 15	10	± 27
8 Исследование уровня глюкозы в крови	09.05.023	± 3,3	4,0	± 6	5	± 5	5	± 11
9 Исследование уровня железа сыворотки крови	09.05.007	± 4,4	12,7	± 12	17	± 10	16	± 29

Окончание таблицы А.1

Вид исследования*	Код ОК ПМУ	ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ				
				для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
10 Исследование уровня калия в крови	09.05.031	± 2,6	3,2	± 5	4	± 4	4	± 9
11 Исследование уровня общего кальция в крови	09.05.032	± 2,0	2,4	± 3,4	3,3	± 3,0	3,0	± 7
12 Исследование уровня креатинина в крови	09.05.020	± 7,6	5,6	± 11	8	± 10	7	± 18
13 Исследование уровня креатинкиназы в крови	09.05.043	± 13,0	15,9	± 23	22	± 20	20	± 44
14 Исследование уровня лактатдегидрогеназы и ее изоферментов в крови	09.05.039	± 6,5	7,9	± 11	11	± 10	10	± 22
15 Исследование уровня магния в крови	09.05.132	± 3,9	4,8	± 7	7	± 6	6	± 13
16 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	09.05.018	± 7,6	5,6	± 11	8	± 10	7	± 18
17 Исследование уровня мочевины в крови	09.05.017	± 6,5	7,9	± 11	11	± 10	10	± 22
18 Исследование уровня натрия в крови	09.05.030	± 0,8	1,6	± 1,8	2,2	± 1,5	2,0	± 4
19 Исследование уровня нейтральных жиров и триглицеридов плазмы крови	09.05.025	± 9,8	11,9	± 17	16	± 15	15	± 33
20 Исследование уровня фосфатов (неорганических) в крови	09.05.033	± 4,6	5,6	± 8	8	± 7	7	± 15
21 Исследование уровня хлоридов в крови	09.05.034	± 2,0	2,4	± 3,4	3,3	± 3,0	3,0	± 7
22 Исследование уровня холестерина в крови	09.05.026	± 5,6	5,6	± 9	8	± 8	7	± 16
23 Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	09.05.046	± 11,5	7,9	± 16	11	± 15	10	± 27
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ МОЧИ								
1 Определение белка в моче	09.28.003	± 11,3	19,8	± 24	27	± 20	25	± 50
2 Исследование уровня глюкозы в моче	09.28.011	± 14,8	11,9	± 22	16	± 20	15	± 38
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ								
1 Исследование уровня общего гемоглобина в крови	09.05.003	± 2,6	3,2	± 5	4	± 4	4	± 9
2 Исследование уровня эритроцитов в крови	08.05.003	± 4,6	3,2	± 7	4	± 6	4	± 11

* Названия исследований, приведенные в таблице, даны в соответствии с Отраслевым классификатором «Простые медицинские услуги» (ОК ПМУ), утвержденным приказом МЗ РФ № 113 от 10.04.2001.

Приложение Б
(справочное)

Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов

Расчет значений δ и γ в соответствии с формулами (1) и (2) (см. раздел 5) был произведен для 220-ти аналитов на основе данных о величинах коэффициентов внутри- (CV_I) и межиндивидуальной (CV_G) биологической вариации аналитов в сыворотке крови и мочи у здоровых людей (таблицы Б.1 и Б.2, столбцы 3 и 4) [4]. Рассчитанные ПДЗ погрешностей (относительного смещения и коэффициентов вариации прецизионности) могут быть использованы в качестве справочных для определения перспективных (желательных) нормативов и вводиться по мере обеспечения их достижимости в ходе совершенствования оснащения лабораторий и повышения качества исследований (см. таблицы Б.1 и Б.2, столбцы 5 — 8).

В таблице Б.1 ПДЗ приведены в линейной шкале в процентах от среднеарифметического. Данные нормативы действительны применительно к случайным величинам, имеющим нормальное распределение. В случаях, когда биологическая и аналитическая вариация становятся соизмеримы с величиной среднеарифметического, возникает положительная асимметрия распределения, требующая логарифмической нормализации. ПДЗ, представленные в таблице Б.2, должны применяться в логарифмической шкале. Величина лабораторной составляющей систематической погрешности $\tilde{B}$, подлежащая оценке относительно ПДЗ B_1, B_{10} или B_{20}, должна вычисляться по формуле

$$\tilde{B} = 100\ \% \cdot \ln\left(\frac{\overline{X}}{\mu}\right), \qquad (Б.1)$$

где μ — принятое опорное значение аналита в исследуемом контрольном материале (или целевое значение, установленное по данному аналиту для используемого лабораторией метода, включающее систематическую погрешность, присущую методу измерения);

$\overline{X}$ — среднегеометрическое значение, полученное в лаборатории при исследовании контрольного материала в m аналитических сериях, по одному измерению в серии.

$\overline{X}$ вычисляется по формуле

$$\overline{X} = \sqrt[m]{\prod_{i=1}^{m} X_i} = \exp\left(\frac{\sum_{i=1}^{m} \ln(X_i)}{m}\right). \qquad (Б.2)$$

Соответственно, коэффициент вариации $\tilde{CV}$, подлежащий оценке относительно ПДЗ CV_{10} или CV_{20}, в логарифмической шкале вычисляется по следующей формуле:

$$\tilde{CV} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{m}\left(\ln\frac{X_i}{\overline{X}}\right)^2}{m-1}}\,100\ \%. \qquad (Б.3)$$

При расчетах в логарифмической шкале не могут использоваться результаты измерений, равные нулю. Такие значения должны быть исключены из расчетов как среднегеометрического, так и коэффициента вариации.

Примечание — Возможно использование приведенных в настоящем приложении ПДЗ для установления внутриучрежденческих нормативов точности по решению руководителя учреждения здравоохранения и заведующего лабораторией.

Таблица Б.1 — Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов в сыворотке крови и моче (в линейной шкале)

Исследуемые аналиты		Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
						для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
1	Аденозиндеаминаза, активность в сыворотке	11,7	25,5	± 7,0	5,9	± 10,6	8,0	± 9,6	7,4	± 18,5
2	Азот, экскреция с мочой	13,9	24,2	± 7,0	7,0	± 11,3	9,5	± 10,0	8,8	± 20,6
3	Активированное частичное тромбопластиновое время	2,7	8,6	± 2,3	1,4	± 3,1	1,9	± 2,8	1,7	± 4,9
4	Аланинаминопептидаза, активность в сыворотке	4,1	—	± 2,3	2,1	± 3,6	2,8	± 3,2	2,6	± 6,3
5	Аланинаминотрансфераза, активность в сыворотке	24,3	41,6	± 12,0	12,2	± 19,6	16,7	± 17,4	15,3	± 35,9
6	Альбумин, концентрация в сыворотке	3,1	4,2	± 1,3	1,6	± 2,3	2,1	± 2,0	2,0	± 4,3
7	α-Амилаза, активность в сыворотке	8,7	28,3	± 7,4	4,4	± 10,1	6,0	± 9,3	5,5	± 15,9
8	α-Амилаза панкреатическая, активность в сыворотке	11,7	29,9	± 8,0	5,9	± 11,7	8,0	± 10,6	7,4	± 19,5
9	Аммиак, экскреция с мочой	24,7	27,3	± 9,2	12,4	± 16,9	16,9	± 14,6	15,6	± 33,4
10	Андростендион, концентрация в сыворотке	11,1	51,1	± 13,1	5,6	± 16,5	7,6	± 15,5	7,0	± 24,0
11	Антиген CA-15-3, концентрация в сыворотке	6,2	62,9	± 15,8	3,1	± 17,7	4,3	± 17,2	3,9	± 21,9
12	Антиген CYFRA 21-1, концентрация в сыворотке	21,8	—	± 12,2	10,9	± 18,9	14,9	± 17,0	13,7	± 33,6
13	Антиген 549, концентрация в сыворотке	9,1	33,4	± 8,7	4,6	± 11,5	6,2	± 10,6	5,7	± 17,6
14	Антиген, сочетающийся с муциноподобной карциномой (MCA), концентрация в сыворотке	10,1	39,3	± 10,1	5,1	± 13,3	6,9	± 12,4	6,4	± 20,0
15	α-2-Антиплазмин, концентрация в плазме	6,2	—	± 3,5	3,1	± 5,4	4,3	± 4,8	3,9	± 9,5
16	Антитела к вирусу Рубеола, концентрация в сыворотке	6,0	—	± 3,4	3,0	± 5,2	4,1	± 4,7	3,8	± 9,2
17	α-1-Антитрипсин, концентрация в сыворотке	5,9	16,3	± 4,3	3,0	± 6,2	4,0	± 5,6	3,7	± 10,1
18	Антитромбин III, концентрация в плазме	5,2	15,3	± 4,0	2,6	± 5,7	3,6	± 5,2	3,3	± 9,1
19	α-1-Антихимотрипсин, концентрация в сыворотке	13,5	18,3	± 5,7	6,8	± 9,9	9,3	± 8,6	8,5	± 18,9
20	Аполипопротеин A-I, концентрация в сыворотке	6,5	13,4	± 3,7	3,3	± 5,7	4,5	± 5,1	4,1	± 10,1

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
21 Аполипопротеин В, концентрация в сыворотке	6,9	22,8	± 6,0	3,5	± 8,1	4,7	± 7,5	4,3	± 12,7
22 Аскорбиновая кислота, концентрация в сыворотке	26,0	31,0	± 10,1	13,0	± 18,2	17,8	± 15,8	16,4	± 35,6
23 Аспартатаминотрансфераза, активность в сыворотке	11,9	17,9	± 5,4	6,0	± 9,1	8,2	± 8,0	7,5	± 17,0
24 Белок общий, концентрация в сыворотке	2,7	4,0	± 1,2	1,4	± 2,0	1,9	± 1,8	1,7	± 3,9
25 Бикарбонат натрия, концентрация в сыворотке	4,8	4,7	± 1,7	2,4	± 3,2	3,3	± 2,7	3,0	± 6,4
26 Билирубин общий, концентрация в сыворотке	25,6	30,5	± 10,0	12,8	± 17,9	17,6	± 15,6	16,1	± 35,0
27 Ванилилминдальная кислота, концентрация в суточной моче	22,2	47,0	± 13,0	11,1	± 19,9	15,2	± 17,9	14,0	± 34,8
28 Витамин В1, концентрация в плазме	4,8	12,0	± 3,2	2,4	± 4,7	3,3	± 4,3	3,0	± 7,9
29 Витамин В2 (рибофлавин), концентрация в крови	5,8	10,0	± 2,9	2,9	± 4,7	4,0	± 4,2	3,7	± 8,6
30 Витамин В6, содержание в эритроцитах	14,0	24,0	± 6,9	7,0	± 11,3	9,6	± 10,0	8,8	± 20,7
31 Витамин В12, содержание в эритроцитах	15,0	69,0	± 17,7	7,5	± 22,3	10,3	± 20,9	9,4	± 32,4
32 Витамин Е (альфа-токоферол), содержание в эритроцитах	7,6	21,0	± 5,6	3,8	± 7,9	5,2	± 7,2	4,8	± 13,0
33 Вода, содержание в сыворотке	3,1	0,1	± 0,8	1,6	± 1,7	2,1	± 1,5	2,0	± 3,8
34 Гаптоглобин, концентрация в сыворотке/плазме	20,4	36,4	± 10,4	10,2	± 16,8	14,0	± 14,9	12,8	± 30,4
35 Гематокрит	2,8	6,4	± 1,7	1,4	± 2,6	1,9	± 2,4	1,8	± 4,5
36 Гемоглобин, концентрация в крови	2,8	6,6	± 1,8	1,4	± 2,7	1,9	± 2,4	1,8	± 4,5
Гемоглобин, среднее содержание в одном эритроците	1,6	5,2	± 1,4	0,8	± 1,9	1,1	± 1,7	1,0	± 2,9
Гемоглобин, средняя концентрация в эритроците	1,7	2,8	± 0,8	0,9	± 1,3	1,2	± 1,2	1,1	± 2,5
37 Гемоглобин А1С, концентрация в крови	1,9	4,0	± 1,1	1,0	± 1,7	1,3	± 1,5	1,2	± 3,0
38 2-Гидроксибутиратдегидрогеназа, активность в сыворотке	8,8	—	± 4,9	4,4	± 7,6	6,0	± 6,8	5,5	± 13,5
39 5′-Гидроксииндолацетат, концентрация в суточной моче	20,3	33,2	± 9,7	10,2	± 16,0	13,9	± 14,2	12,8	± 29,6

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
40 17-Гидроксипрогестерон, концентрация в сыворотке	19,6	52,4	± 14,0	9,8	± 20,1	13,4	± 18,3	12,3	± 33,2
41 Гидроксипролин/креатинин, соотношение в моче	25,9	38,0	± 11,5	13,0	± 19,5	17,8	± 17,2	16,3	± 36,9
42 Гликозилированный альбумин, концентрация в сыворотке	5,2	10,3	± 2,9	2,6	± 4,5	3,6	± 4,0	3,3	± 8,0
43 Гликозилированный гемоглобин, молярный процент в крови	5,6	—	± 3,1	2,8	± 4,9	3,8	± 4,4	3,5	± 8,6
44 Гликопротеины, концентрация в сыворотке	0,9	11,6	± 2,9	0,5	± 3,2	0,6	± 3,1	0,6	± 3,8
45 Глобулин общий, концентрация в сыворотке	5,5	12,9	± 3,5	2,8	± 5,2	3,8	± 4,7	3,5	± 8,9
46 α-1-Глобулин, концентрация в сыворотке	11,4	22,6	± 6,3	5,7	± 9,9	7,8	± 8,8	7,2	± 17,5
47 α-2-Глобулин, концентрация в сыворотке	10,3	12,7	± 4,1	5,2	± 7,3	7,1	± 6,3	6,5	± 14,2
48 β-Глобулин, концентрация в сыворотке	10,1	9,1	± 3,4	5,1	± 6,5	6,9	± 5,6	6,4	± 13,3
49 γ-Глобулин, концентрация в сыворотке	14,6	12,3	± 4,8	7,3	± 9,3	10,0	± 8,0	9,2	± 19,1
50 Глобулин, связывающий половые гормоны (SHBG), концентрация в сыворотке	12,1	42,7	± 11,1	6,1	± 14,8	8,3	± 13,7	7,6	± 23,0
51 γ-Глутамилтрансфераза, активность в сыворотке	13,8	41,0	± 10,8	6,9	± 15,1	9,5	± 13,8	8,7	± 24,3
52 Глутатионпероксидаза, активность в сыворотке	7,2	21,7	± 5,7	3,6	± 7,9	4,9	± 7,3	4,5	± 12,8
53 Глюкоза, концентрация в сыворотке	6,5	7,7	± 2,5	3,3	± 4,5	4,5	± 3,9	4,1	± 8,9
54 Гомоцистеин, концентрация в плазме	9,0	40,3	± 10,3	4,5	± 13,1	6,2	± 12,3	5,7	± 19,1
55 Двуокись углерода, парциальное давление газа в крови	4,8	5,3	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,8	3,0	± 6,5
56 Дегидроэпиандростеронсульфат, концентрация в сыворотке	4,2	29,3	± 7,4	2,1	± 8,7	2,9	± 8,3	2,6	± 11,5
57 11-Дезоксикортизол, концентрация в сыворотке	21,3	31,5	± 9,5	10,7	± 16,1	14,6	± 14,2	13,4	± 30,4
58 Дезоксипиридинолин/креатинин, соотношение в суточной моче	13,5	17,6	± 5,5	6,8	± 9,7	9,3	± 8,5	8,5	± 18,8
Дезоксипиридинолин/креатинин, соотношение в первой утренней порции мочи	13,1	19,0	± 5,8	6,6	± 9,8	9,0	± 8,6	8,2	± 18,6

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
59 Дезоксипиридинолин/мин, соотношение в суточной моче	26,5	35,7	± 11,1	13,3	± 19,3	18,2	± 16,9	16,7	± 37,1
60 Диапазон распределения эритроцитов	3,5	5,7	± 1,7	1,8	± 2,8	2,4	± 2,4	2,2	± 5,1
61 Дипептидилпептидаза IV, активность в плазме	8,2	14,5	± 4,2	4,1	± 6,7	5,6	± 6,0	5,2	± 12,2
62 Железо, концентрация в сыворотке	26,5	23,2	± 8,8	13,3	± 17,0	18,2	± 14,6	16,7	± 34,8
63 Иммуноглобулин А, концентрация в сыворотке	5,4	35,9	± 9,1	2,7	± 10,7	3,7	± 10,3	3,4	± 14,4
64 Иммуноглобулин G, концентрация в сыворотке	4,5	16,5	± 4,3	2,3	± 5,7	3,1	± 5,3	2,8	± 8,7
65 Иммуноглобулин М, концентрация в сыворотке	5,9	47,3	± 11,9	3,0	± 13,7	4,0	± 13,2	3,7	± 17,7
66 Иммуноглобулины, каппа-цепи, концентрация в сыворотке	4,8	15,3	± 4,0	2,4	± 5,5	3,3	± 5,1	3,0	± 8,7
67 Иммуноглобулины, лямбда-цепи, концентрация в сыворотке	4,8	18,0	± 4,7	2,4	± 6,1	3,3	± 5,7	3,0	± 9,4
68 Инсулин, концентрация в сыворотке	21,1	58,3	± 15,5	10,6	± 22,0	14,5	± 20,1	13,3	± 36,2
69 Интерлейкин-8, концентрация в сыворотке	24,0	31,0	± 9,8	12,0	± 17,2	16,5	± 15,1	15,1	± 33,3
70 Калий, экскреция с мочой	24,4	22,2	± 8,2	12,2	± 15,8	16,7	± 13,6	15,4	± 32,2
Калий, концентрация в сыворотке	4,8	5,6	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,9	3,0	± 6,5
Калий, содержание в лейкоцитах	13,6	13,4	± 4,8	6,8	± 9,0	9,3	± 7,8	8,6	± 18,1
Калий, концентрация в моче	27,1	23,2	± 8,9	13,6	± 17,3	18,6	± 14,9	17,1	± 35,5
71 Кальций, концентрация в суточной моче	26,2	27,0	± 9,4	13,1	± 17,5	18,0	± 15,1	16,5	± 35,1
Кальций, концентрация в сыворотке	1,9	2,8	± 0,8	1,0	± 1,4	1,3	± 1,3	1,2	± 2,7
72 Карнитин общий, концентрация в сыворотке	7,7	13,8	± 4,0	3,9	± 6,3	5,3	± 5,6	4,8	± 11,5
73 Карнитин свободный, концентрация в сыворотке	7,6	15,2	± 4,2	3,8	± 6,6	5,2	± 5,9	4,8	± 11,7
74 Кислая фосфатаза, активность в сыворотке	8,9	8,0	± 3,0	4,5	± 5,7	6,1	± 4,9	5,6	± 11,7
75 Кислая фосфатаза тартрат-резистентная, активность в сыворотке	5,4	13,3	± 3,6	2,7	± 5,3	3,7	± 4,8	3,4	± 8,9
76 α-1-Кислый гликопротеин, концентрация в сыворотке	11,3	24,9	± 6,8	5,7	± 10,3	7,7	± 9,3	7,1	± 17 ,9

Продолжение таблицы Б.1

	Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
						для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
77	Компонент комплемента С3, концентрация в сыворотке	5,2	15,6	± 4,1	2,6	± 5,7	3,6	± 5,3	3,3	± 9,2
78	Компонент комплемента С4, концентрация в сыворотке	8,9	33,4	± 8,6	4,5	± 11,4	6,1	± 10,6	5,6	± 17,4
79	Кортизол, концентрация в сыворотке	20,9	45,6	± 12,5	10,5	± 19,0	14,3	± 17,1	13,2	± 33,0
80	Креатинин, клиренс	13,6	13,5	± 4,8	6,8	± 9,0	9,3	± 7,8	8,6	± 18,1
	Креатинин, концентрация в моче	24,0	24,5	± 8,6	12,0	± 16,0	16,5	± 13,8	15,1	± 32,1
	Креатинин, концентрация в суточной моче	11,0	23,0	± 6,4	5,5	± 9,8	7,5	± 8,8	6,9	± 17,2
	Креатинин, концентрация в сыворотке	4,3	12,9	± 3,4	2,2	± 4,7	2,9	± 4,3	2,7	± 7,6
81	Креатинкиназа, активность в сыворотке	22,8	40,0	± 11,5	11,4	± 18,6	15,6	± 16,5	14,4	± 33,9
	Креатинкиназа, концентрация в сыворотке	18,4	61,2	± 16,0	9,2	± 21,7	12,6	± 20,0	11,6	± 34,0
82	Креатинкиназа МВ, % в сыворотке	6,9	48,2	± 12,2	3,5	± 14,3	4,7	± 13,7	4,3	± 18,9
	Креатинкиназа МВ, активность в сыворотке	19,7	24,3	± 7,8	9,9	± 13,9	13,5	± 12,1	12,4	± 27,1
83	Лактат, концентрация в сыворотке	27,2	16,7	± 8,0	13,6	± 16,4	18,6	± 13,9	17,1	± 34,6
84	Лактатдегидрогеназа, активность в сыворотке	6,6	14,7	± 4,0	3,3	± 6,1	4,5	± 5,5	4,2	± 10,5
85	Лактатдегидрогеназа-1, активность в сыворотке	6,3	10,2	± 3,0	3,2	± 4,9	4,3	± 4,4	4,0	± 9,2
86	Лактатдегидрогеназа-2, активность в сыворотке	4,9	4,3	± 1,6	2,5	± 3,1	3,4	± 2,7	3,1	± 6,4
87	Лактатдегидрогеназа-3, активность в сыворотке	4,8	5,5	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,9	3,0	± 6,5
88	Лактатдегидрогеназа-4, активность в сыворотке	9,4	9,0	± 3,3	4,7	± 6,2	6,4	± 5,3	5,9	± 12,5
89	Лактатдегидрогеназа-5, активность в сыворотке	12,4	13,4	± 4,6	6,2	± 8,4	8,5	± 7,3	7,8	± 16,7
90	Лактоферрин, концентрация в плазме	11,8	23,7	± 6,6	5,9	± 10,3	8,1	± 9,2	7,4	± 18,2
91	Лейкоциты, подсчет в крови	10,9	19,6	± 5,6	5,5	± 9,0	7,5	± 8,0	6,9	± 16,3
92	Лимфоциты, подсчет в крови	10,4	27,8	± 7,4	5,2	± 10,6	7,1	± 9,7	6,5	± 17,6
93	Лимфоциты $CD4^+$, подсчет в крови	25,0	—	± 14,0	12,5	± 21,7	17,1	± 19,5	15,7	± 38,5
94	Липаза, активность в сыворотке	23,1	33,1	± 10,1	11,6	± 17,2	15,8	± 15,2	14,5	± 32,7

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
95 Липопротеин(а), концентрация в сыворотке	8,5	85,8	± 21,6	4,3	± 24,2	5,8	± 23,4	5,4	± 29,9
96 Лютеин, концентрация в сыворотке	23,7	—	± 13,2	11,9	± 20,6	16,2	± 18,4	14,9	± 36,5
97 Лютеинизирующий гормон, концентрация в сыворотке	14,5	27,8	± 7,8	7,3	± 12,3	9,9	± 11,0	9,1	± 22,0
98 Магний, концентрация в сыворотке	3,6	6,4	± 1,8	1,8	± 3,0	2,5	± 2,6	2,3	± 5,4
Магний, содержание в лейкоцитах	18,3	16,4	± 6,1	9,2	± 11,8	12,5	± 10,2	11,5	± 24,1
Магний, содержание в эритроцитах	5,6	11,3	± 3,2	2,8	± 4,9	3,8	± 4,4	3,5	± 8,6
Магний, концентрация в сыворотке	3,2	5,9	± 1,7	1,6	± 2,7	2,2	± 2,4	2,0	± 4,8
99 Магний ионизированный, концентрация в моче	1,9	5,1	± 1,4	1,0	± 1,9	1,3	± 1,8	1,2	± 3,2
100 α-2-Макроглобулин, концентрация в сыворотке	3,4	18,7	± 4,8	1,7	± 5,8	2,3	± 5,5	2,1	± 8,1
101 Медь, концентрация в плазме	8,0	19,0	± 5,2	4,0	± 7,6	5,5	± 6,9	5,0	± 13,0
Медь, концентрация в сыворотке	4,9	13,6	± 3,6	2,5	± 5,1	3,4	± 4,7	3,1	± 8,4
102 α-2-Микроглобулин, концентрация в ночной порции мочи	29,0	32,0	± 10,8	14,5	± 19,8	19,9	± 17,2	18,3	± 39,2
103 β-2-Микроглобулин, концентрация в сыворотке	5,9	15,5	± 4,1	3,0	± 6,0	4,0	± 5,4	3,7	± 9,9
104 Миоглобин, концентрация в сыворотке	13,9	29,6	± 8,2	7,0	± 12,5	9,5	± 11,2	8,8	± 21,8
105 Моноциты, подсчет в крови	17,8	49,8	± 13,2	8,9	± 18,7	12,2	± 17,1	11,2	± 30,7
106 Мочевая кислота, концентрация в суточной моче	24,7	22,1	± 8,3	12,4	± 15,9	16,9	± 13,7	15,6	± 32,5
Мочевая кислота, концентрация в сыворотке	8,6	17,2	± 4,8	4,3	± 7,5	5,9	± 6,7	5,4	± 13,2
Мочевая кислота, экскреция с мочой в сутки	18,5	14,4	± 5,9	9,3	± 11,6	12,7	± 9,9	11,7	± 24,0
107 Мочевина, концентрация в суточной моче	22,7	25,9	± 8,6	11,4	± 15,6	15,6	± 13,6	14,3	± 30,9
Мочевина, концентрация в сыворотке	12,3	18,3	± 5,5	6,2	± 9,3	8,4	± 8,2	7,7	± 17,6
Мочевина, экскреция с мочой в сутки	17,4	25,4	± 7,7	8,7	± 13,1	11,9	± 11,5	11,0	± 24,7
108 Натрий, концентрация в суточной моче	24,0	26,8	± 9,0	12,0	± 16,4	16,5	± 14,3	15,1	± 32,5
Натрий, концентрация в сыворотке	0,7	1,0	± 0,3	0,4	± 0,5	0,5	± 0,5	0,4	± 1,0
Натрий, содержание в эритроцитах	1,8	12,4	± 3,1	0,9	± 3,7	1,2	± 3,5	1,1	± 4,9
Натрий, экскреция с мочой в сутки	28,7	16,7	± 8,3	14,4	± 17,2	19,7	± 14,6	18,1	± 36,4

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
109 Нейтрофилы, подсчет в крови	16,1	32,8	± 9,1	8,1	± 14,1	11,0	± 12,7	10,1	± 24,9
110 Норэпинефрин, концентрация в плазме	19,5	—	± 10,9	9,8	± 16,9	13,4	± 15,2	12,3	± 30,0
Норэпинефрин, содержание в тромбоцитах	9,5	—	± 5,3	4,8	± 8,3	6,5	± 7,4	6,0	± 14,6
111 5′-Нуклеотидаза, активность в сыворотке	11,3	12,6	± 4,2	5,7	± 7,7	7,7	± 6,7	7,1	± 15,3
112 Общие катехоламины, концентрация в суточной моче	24,0	32,0	± 10,0	12,0	± 17,4	16,5	± 15,3	15,1	± 33,5
113 Орозомукоид, концентрация в сыворотке	11,1	30,7	± 8,2	5,6	± 11,6	7,6	± 10,6	7,0	± 19,0
114 Осмоляльность сыворотки	1,3	1,2	± 0,4	0,7	± 0,8	0,9	± 0,7	0,8	± 1,7
115 Остеокальцин, концентрация в сыворотке	7,2	27,0	± 7,0	3,6	± 9,2	4,9	± 8,6	4,5	± 14,0
116 Пируват, концентрация в сыворотке	15,2	13,0	± 5,0	7,6	± 9,7	10,4	± 8,3	9,6	± 19,9
117 Плазминоген, концентрация в плазме	7,7	—	± 4,3	3,9	± 6,7	5,3	± 6,0	4,8	± 11,9
118 Порфобилиноген, концентрация в моче	15,0	—	± 8,4	7,5	± 13,0	10,3	± 11,7	9,4	± 23,1
119 Преальбумин, концентрация в сыворотке	10,9	19,1	± 5,5	5,5	± 8,9	7,5	± 7,9	6,9	± 16,2
120 Проколлаген 1-го типа, С-фрагмент	7,8	—	± 4,4	3,9	± 6,8	5,3	± 6,1	4,9	± 12,0
121 Проколлаген 1-го типа, N-фрагмент	6,8	18,4	± 4,9	3,4	± 7,0	4,7	± 6,4	4,3	± 11,6
122 Пролактин, мужчины, концентрация в сыворотке	6,9	61,2	± 15,4	3,5	± 17,5	4,7	± 16,9	4,3	± 22,2
123 Пролилэндопептидаза, активность в плазме	16,8	13,9	± 5,5	8,4	± 10,7	11,5	± 9,1	10,6	± 21,9
124 N-пропептид проколлагена 1-го типа	7,4	—	± 4,1	3,7	± 6,4	5,1	± 5,8	4,7	± 11,4
125 Пропердин, концентрация в сыворотке	9,5	11,2	± 3,7	4,8	± 6,6	6,5	± 5,8	6,0	± 13,0
126 Простатический специфический антиген (PSA), концентрация в сыворотке	18,1	72,4	± 18,7	9,1	± 24,3	12,4	± 22,6	11,4	± 36,4
127 Протеин С, концентрация в сыворотке	5,8	55,2	± 13,9	2,9	± 15,7	4,0	± 15,1	3,7	± 19,6
128 Протеин S, концентрация в плазме	5,8	63,2	± 15,9	2,9	± 17,7	4,0	± 17,1	3,7	± 21,6
129 Протромбиновое время	4,0	6,8	± 2,0	2,0	± 3,2	2,7	± 2,8	2,5	± 5,9

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
130 Раковоэмбриональный антиген (CEA), концентрация в сыворотке	12,7	55,6	± 14,3	6,4	± 18,2	8,7	± 17,0	8,0	± 26,7
131 Ревматоидный фактор, концентрация в сыворотке	8,5	24,5	± 6,5	4,3	± 9,1	5,8	± 8,3	5,4	± 14,8
132 Ретикулоциты, подсчет в крови	11,0	29,0	± 7,8	5,5	± 11,2	7,5	± 10,2	6,9	± 18,5
133 Ретикулоциты, фракция высокой флуоресценции, подсчет в крови	10,0	62,0	± 15,7	5,0	± 18,8	6,9	± 17,9	6,3	± 25,5
Ретикулоциты, фракция низкой флуоресценции, подсчет в крови	1,6	4,9	± 1,3	0,8	± 1,8	1,1	± 1,6	1,0	± 2,9
Ретикулоциты, фракция средней флуоресценции, подсчет в крови	13,0	33,0	± 8,9	6,5	± 12,9	8,9	± 11,7	8,2	± 21,6
134 Ретинол, концентрация в сыворотке	13,6	19,0	± 5,8	6,8	± 10,1	9,3	± 8,8	8,6	± 19,2
135 Рецепторы к интерферону, содержание в лейкоцитах	14,0	20,0	± 6,1	7,0	± 10,4	9,6	± 9,2	8,8	± 19,8
136 pH плазмы крови	3,5	2,0	± 1,0	1,8	± 2,1	2,4	± 1,8	2,2	± 4,4
137 Селен, концентрация в крови	12,0	12,0	± 4,2	6,0	± 8,0	8,2	± 6,9	7,6	± 16,0
Селен, концентрация в плазме	12,0	14,0	± 4,6	6,0	± 8,3	8,2	± 7,2	7,6	± 16,4
138 С-пептид, концентрация в сыворотке	9,3	13,3	± 4,1	4,7	± 6,9	6,4	± 6,1	5,9	± 13,2
139 С-пропептид проколлагена 1-го типа	8,2	17,6	± 4,9	4,1	± 7,4	5,6	± 6,7	5,2	± 12,9
140 С-телопептид коллагена 1-го типа (s-CTx), концентрация в моче	9,6	30,6	± 8,0	4,8	± 11,0	6,6	± 10,1	6,0	± 17,4
С-телопептид коллагена 1-го типа, концентрация в моче	8,0	35,0	± 9,0	4,0	± 11,5	5,5	± 10,7	5,0	± 16,8
С-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин, соотношение во второй порции утренней мочи	24,0	36,3	± 10,9	12,0	± 18,3	16,5	± 16,1	15,1	± 34,4
141 N-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин, соотношение в первой порции утренней мочи	17,2	44,8	± 12,0	8,6	± 17,3	11,8	± 15,8	10,8	± 28,9
142 Сперматозоиды, активноподвижные в сперме	15,2	32,8	± 9,0	7,6	± 13,7	10,4	± 12,4	9,6	± 23,9
Сперматозоиды, морфологические параметры	19,6	44,0	± 12,0	9,8	± 18,1	13,4	± 16,3	12,3	± 31,3
143 Средний объем тромбоцита	4,3	8,1	± 2,3	2,2	± 3,6	2,9	± 3,2	2,7	± 6,5
144 Супероксиддисмутаза, активность в сыворотке	17,1	10,5	± 5,0	8,6	± 10,3	11,7	± 8,8	10,8	± 21,8
Супероксиддисмутаза, активность в эритроцитах	12,3	4,9	± 3,3	6,2	± 7,1	8,4	± 6,0	7,7	± 15,4

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
145 Тестостерон, концентрация в моче	25,0	—	± 14,0	12,5	± 21,7	17,1	± 19,5	15,7	± 38,5
Тестостерон, концентрация в слюне	17,3	28,8	± 8,4	8,7	± 13,8	11,9	± 12,2	10,9	± 25,4
Тестостерон, концентрация в сыворотке	9,3	23,7	± 6,4	4,7	± 9,2	6,4	± 8,4	5,9	± 15,5
146 Тестостерон свободный, концентрация в сыворотке	9,3	—	± 5,2	4,7	± 8,1	6,4	± 7,2	5,9	± 14,3
147 Тиротропин, концентрация в сыворотке	19,3	19,7	± 6,9	9,7	± 12,9	13,2	± 11,1	12,2	± 25,8
148 Тироглобулин, концентрация в сыворотке	13,0	25,0	± 7,0	6,5	± 11,1	8,9	± 9,9	8,2	± 19,8
149 Тироксин общий, концентрация в сыворотке	4,9	10,9	± 3,0	2,5	± 4,5	3,4	± 4,1	3,1	± 7,8
150 Тироксин свободный, концентрация в сыворотке	7,6	12,2	± 3,6	3,8	± 5,9	5,2	± 5,3	4,8	± 11,0
151 Тиротропин, концентрация в сыворотке	20,0	29,4	± 8,9	10,0	± 15,1	13,7	± 13,3	12,6	± 28,5
152 Тироксинсвязывающий глобулин, концентрация в сыворотке	6,0	6,0	± 2,1	3,0	± 4,0	4,1	± 3,4	3,8	± 8,0
153 α-Токоферол, концентрация в сыворотке	13,8	13,3	± 4,8	6,9	± 9,1	9,5	± 7,8	8,7	± 18,3
154 Трансферрин, концентрация в сыворотке	3,0	4,3	± 1,3	1,5	± 2,2	2,1	± 2,0	1,9	± 4,3
155 Триглицериды, концентрация в сыворотке	21,0	37,2	± 10,7	10,5	± 17,2	14,4	± 15,3	13,2	± 31,3
156 Трийодтиронин общий, концентрация в сыворотке	8,7	17,2	± 4,8	4,4	± 7,5	6,0	± 6,7	5,5	± 13,3
157 Трийодтиронин свободный, концентрация в сыворотке	7,9	22,5	± 6,0	4,0	± 8,4	5,4	± 7,7	5,0	± 13,7
158 Тромбоцитокрит	11,9	—	± 6,7	6,0	± 10,3	8,2	± 9,3	7,5	± 18,3
159 Тромбоциты, подсчет в крови	9,1	21,9	± 5,9	4,6	± 8,7	6,2	± 7,9	5,7	± 14,8
Тромбоциты, распределение	2,8	—	± 1,6	1,4	± 2,4	1,9	± 2,2	1,8	± 4,3
160 Фактор свертываемости V	3,6	—	± 2,0	1,8	± 3,1	2,5	± 2,8	2,3	± 5,5
161 Фактор свертываемости VII	6,8	19,4	± 5,1	3,4	± 7,2	4,7	± 6,6	4,3	± 11,8
162 Фактор свертываемости VIII	4,8	19,1	± 4,9	2,4	± 6,4	3,3	± 6,0	3,0	± 9,6
163 Фактор свертываемости X	5,9	—	± 3,3	3,0	± 5,1	4,0	± 4,6	3,7	± 9,1
164 Ферритин, концентрация в сыворотке	14,9	13,5	± 5,0	7,5	± 9,6	10,2	± 8,3	9,4	± 19,6

Продолжение таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
165 Фибриноген, концентрация в плазме	10,7	15,8	± 4,8	5,4	± 8,1	7,3	± 7,1	6,7	± 15,3
166 Фоллитропин, концентрация в сыворотке	8,7	18,0	± 5,0	4,4	± 7,7	6,0	± 6,9	5,5	± 13,5
167 α-Фетопротеин (не печеночная карцинома), концентрация в сыворотке	12,0	46,0	± 11,9	6,0	± 15,6	8,2	± 14,5	7,6	± 23,6
168 Фолаты, концентрация в эритроцитах	12,0	66,0	± 16,8	6,0	± 20,5	8,2	± 19,4	7,6	± 28,5
169 Фосфолипиды, концентрация в сыворотке	6,5	11,1	± 3,2	3,3	± 5,2	4,5	± 4,6	4,1	± 9,6
170 Фосфор неорганический, канальцевая реабсорбция	2,7	3,3	± 1,1	1,4	± 1,9	1,9	± 1,7	1,7	± 3,7
Фосфор неорганический, концентрация в моче	26,4	26,5	± 9,4	13,2	± 17,5	18,1	± 15,1	16,6	± 35,2
Фосфор неорганический, концентрация в сыворотке	8,5	9,4	± 3,2	4,3	± 5,8	5,8	± 5,0	5,4	± 11,5
Фосфор неорганический, экскреция с мочой	18,0	22,6	± 7,2	9,0	± 12,8	12,3	± 11,2	11,3	± 24,9
171 Фруктозамин, концентрация в сыворотке	3,4	5,9	± 1,7	1,7	± 2,8	2,3	± 2,4	2,1	± 5,0
172 Хлориды, концентрация в сыворотке	1,2	1,5	± 0,5	0,6	± 0,9	0,8	± 0,7	0,8	± 1,7
173 Холестерин ЛПВП, концентрация в сыворотке	7,1	19,7	± 5,2	3,6	± 7,4	4,9	± 6,8	4,5	± 12,2
174 Холестерин ЛПВП-1, концентрация в сыворотке	5,5	27,2	± 6,9	2,8	± 8,6	3,8	± 8,1	3,5	± 12,3
175 Холестерин ЛПВП-2, концентрация в сыворотке	15,7	40,7	± 10,9	7,9	± 15,8	10,8	± 14,3	9,9	± 26,3
176 Холестерин ЛПВП-3, концентрация в сыворотке	7,0	14,3	± 4,0	3,5	± 6,1	4,8	± 5,5	4,4	± 10,8
177 Холестерин ЛПНП, концентрация в сыворотке	8,3	25,7	± 6,8	4,2	± 9,3	5,7	± 8,6	5,2	± 14,9
178 Холестерин ЛПНП (прямой метод), концентрация в сыворотке	6,5	—	± 3,6	3,3	± 5,6	4,5	± 5,1	4,1	± 10,0
179 Холестерин, концентрация в сыворотке	6,0	15,2	± 4,1	3,0	± 5,9	4,1	± 5,4	3,8	± 10,0
180 Холинэстераза	7,0	10,4	± 3,1	3,5	± 5,3	4,8	± 4,7	4,4	± 10,0
Холинэстераза, активность в сыворотке	5,4	10,3	± 2,9	2,7	± 4,6	3,7	± 4,1	3,4	± 8,2
Холинэстераза, иммунореактивная	6,4	—	± 3,6	3,2	± 5,6	4,4	± 5,0	4,0	± 9,8

Окончание таблицы Б.1

Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
					для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
	CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
181 Церулоплазмин, концентрация в сыворотке	5,8	11,1	± 3,1	2,9	± 4,9	4,0	± 4,4	3,7	± 8,8
182 Цинк, концентрация в плазме	9,3	9,4	± 3,3	4,7	± 6,2	6,4	± 5,3	5,9	± 12,4
Цинк, концентрация в сыворотке	11,0	14,0	± 4,5	5,5	± 7,9	7,5	± 6,9	6,9	± 15,2
183 Цистеин, концентрация в плазме	5,9	12,3	± 3,4	3,0	± 5,2	4,0	± 4,7	3,7	± 9,2
184 Щелочная фосфатаза, активность в сыворотке	6,4	24,8	± 6,4	3,2	± 8,4	4,4	± 7,8	4,0	± 12,7
185 Щелочная фосфатаза костная, активность в сыворотке	6,6	35,6	± 9,1	3,3	± 11,1	4,5	± 10,5	4,2	± 15,5
186 Щелочная фосфатаза печеночная, активность в сыворотке	10,0	27,0	± 7,2	5,0	± 10,3	6,9	± 9,4	6,3	± 17,0
187 Щелочная фосфатаза плацентарная, активность в сыворотке	19,1	—	± 10,7	9,6	± 16,6	13,1	± 14,9	12,0	± 29,4
188 Эластаза-1 панкреатическая, активность в плазме	13,6	16,4	± 5,3	6,8	± 9,5	9,3	± 8,3	8,6	± 18,7
189 Эндотелиальный фактор роста, концентрация в сыворотке	10,7	47,6	± 12,2	5,4	± 15,5	7,3	± 14,5	6,7	± 22,7
190 Эпинефрин, содержание в тромбоцитах	25,3	—	± 14,1	12,7	± 22,0	17,3	± 19,7	15,9	± 38,9
191 Эритроциты, подсчет в крови	3,2	6,1	± 1,7	1,6	± 2,7	2,2	± 2,4	2,0	± 4,9
Эритроциты, средний объем клетки	1,3	4,8	± 1,2	0,7	± 1,6	0,9	± 1,5	0,8	± 2,5
192 Эстрадиол, концентрация в сыворотке	18,1	19,7	± 6,7	9,1	± 12,3	12,4	± 10,7	11,4	± 24,4
193 Эстрадиол свободный, концентрация в сыворотке	22,8	—	± 12,7	11,4	± 19,8	15,6	± 17,7	14,4	± 35,1

* Для тех случаев, когда коэффициент межиндивидуальной вариации был неизвестен, его принимали равным двум коэффициентам внутриндивидуальной вариации.

Таблица Б.2 — Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов в сыворотке крови и моче (в логарифмической шкале)

Исследуемые аналиты		Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
						для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
1	Альбумин, концентрация в первой порции утренней мочи	36,0	55,0	± 16,4	18,0	± 27,6	24,7	± 24,3	22,7	± 51,7
2	Альдостерон, концентрация в моче	32,6	39,0	± 12,7	16,3	± 22,8	22,3	± 19,9	20,5	± 44,7
	Альдостерон, концентрация в плазме	29,4	40,1	± 12,4	14,7	± 21,5	20,2	± 18,9	18,5	± 41,2
3	α-Амилаза, активность в моче	132,0	21,0	± 33,4	66,0	± 74,3	90,5	± 62,3	83,1	± 162,8
4	α-Амилаза панкреатическая, активность в моче	109,9	73,0	± 33,0	55,0	± 67,0	75,3	± 57,1	69,2	± 140,7
	α-Амилаза панкреатическая, активность в суточной моче	96,3	50,8	± 27,2	48,2	± 57,1	66,0	± 48,3	60,6	± 121,6
5	Амилоид А, концентрация в сыворотке	25,0	61,0	± 16,5	12,5	± 24,2	17,1	± 22,0	15,7	± 41,0
6	Антиген СА-125, концентрация в сыворотке	29,2	48,2	± 14,1	14,6	± 23,1	20,0	± 20,5	18,4	± 42,7
7	Антиген 19-9, концентрация в сыворотке	16,2	102,0	± 25,8	8,1	± 30,8	11,1	± 29,4	10,2	± 41,7
8	Антиген плоскоклеточного рака (SCC), концентрация в сыворотке	39,4	35,7	± 13,3	19,7	± 25,5	27,0	± 21,9	24,8	± 51,9
9	N-Ацетилглюкозаминидаза, концентрация в утренней моче	48,6	18,4	± 13,0	24,3	± 28,1	33,3	± 23,6	30,6	± 60,6
10	N-Ацетилглюкозаминидаза, экскреция с мочой	42,4	18,2	± 11,5	21,2	± 24,7	29,1	± 20,8	26,7	± 53,1
11	Базофилы, подсчет в крови	28,0	54,8	± 15,4	14,0	± 24,1	19,2	± 21,5	17,6	± 42,8
12	Белок общий, концентрация в суточной моче	35,5	23,7	± 10,7	17,8	± 21,7	24,3	± 18,5	22,4	± 45,5
13	Билирубин связанный, концентрация в сыворотке	36,8	43,2	± 14,2	18,4	± 25,6	25,2	± 22,3	23,2	± 50,3
14	Витамин К (филлоквинон), содержание в эритроцитах	38,0	44,0	± 14,5	19,0	± 26,3	26,1	± 22,9	23,9	± 51,8
15	Гидроксипролин/мин., ночная порция мочи	36,1	38,8	± 13,2	18,1	± 24,4	24,7	± 21,2	22,7	± 48,6
16	Глюкозо-6-фосфат-1-дегидрогеназа, активность в эритроцитах	32,8	31,8	± 11,4	16,4	± 21,6	22,5	± 18,6	20,7	± 43,6
17	Зеаксантин, концентрация в сыворотке	34,7	—	± 19,4	17,4	± 30,2	23,8	± 27,0	21,9	± 53,4
18	Интерлейкин-1В, концентрация в сыворотке	30,0	36,0	± 11,7	15,0	± 21,0	20,6	± 18,3	18,9	± 41,1
19	α-Каротин, концентрация в сыворотке	35,8	65,0	± 18,6	17,9	± 29,6	24,5	± 26,4	22,5	± 53,6
20	β-Каротин, концентрация в сыворотке	36,0	39,7	± 13,4	18,0	± 24,6	24,7	± 21,3	22,7	± 48,7

Продолжение таблицы Б.2

	Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
						для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
		CV_I	CV_G^*	δ	γ	B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
21	Кислая фосфатаза простатическая, активность в сыворотке	33,8	—	± 18,9	16,9	± 29,4	23,2	± 26,3	21,3	± 52,0
22	β-Криптоксантин, концентрация в сыворотке	36,7	—	± 20,5	18,4	± 31,9	25,2	± 28,6	23,1	± 56,5
23	Магний, концентрация в суточной моче	45,4	37,4	± 14,7	22,7	± 28,8	31,1	± 24,7	28,6	± 59,2
	Магний, суточная экскреция	38,3	37,6	± 13,4	19,2	± 25,3	26,3	± 21,8	24,1	± 51,0
24	α-1-Микроглобулин, концентрация в первой порции утренней мочи	33,0	58,0	± 16,7	16,5	± 26,9	22,6	± 23,9	20,8	± 49,0
25	Натрий, содержание в лейкоцитах	51,0	36,4	± 15,7	25,5	± 31,5	35,0	± 26,8	32,1	± 65,6
26	Оксалат, концентрация в моче	44,0	18,0	± 11,9	22,0	± 25,5	30,2	± 21,5	27,7	± 55,0
	Оксалат, суточная экскреция	42,5	19,9	± 11,7	21,3	± 24,9	29,1	± 21,0	26,8	± 53,4
27	Порфирины общие, концентрация в моче	40,0	—	± 22,4	20,0	± 34,8	27,4	± 31,1	25,2	± 61,6
28	С-реактивный белок, концентрация в сыворотке	42,2	76,3	± 21,8	21,1	± 34,9	28,9	± 31,0	26,6	± 63,2
29	С-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин, соотношение в первой порции утренней мочи	35,1	—	± 19,6	17,6	± 30,5	24,1	± 27,3	22,1	± 54,0
30	Сперматозоиды, концентрация в сперме	26,8	56,4	± 15,6	13,4	± 23,9	18,4	± 21,5	16,9	± 41,9
31	Тестостерон свободный, концентрация в моче	51,7	—	± 28,9	25,9	± 44,9	35,4	± 40,2	32,6	± 79,6
32	Тканевой полипептидный антиген, концентрация в сыворотке	28,7	40,4	± 12,4	14,4	± 21,3	19,7	± 18,7	18,1	± 40,5
33	Тканевой специфический полипептидный антиген, концентрация в сыворотке	36,1	108,0	± 28,5	18,1	± 39,7	24,7	± 36,4	22,7	± 63,8
34	Фактор некроза опухоли, α, концентрация в сыворотке	43,0	29,0	± 13,0	21,5	± 26,3	29,5	± 22,4	27,1	± 55,1
35	Фолаты, концентрация в сыворотке	24,0	73,0	± 19,2	12,0	± 26,6	16,5	± 24,5	15,1	± 42,7
36	Холестерин ЛПОНП, концентрация в сыворотке	27,6	—	± 15,4	13,8	± 24,0	18,9	± 21,5	17,4	± 42,5
37	Эозинофилы, подсчет в крови	21,0	76,4	± 19,8	10,5	± 26,3	14,4	± 24,4	13,2	± 40,4
38	Эпинефрин, концентрация в плазме	48,3	—	± 27,0	24,2	± 42,0	33,1	± 37,6	30,4	± 74,3
39	Эстрадиол, концентрация в моче	30,4	—	± 17,0	15,2	± 26,4	20,8	± 23,7	19,1	± 46,8
40	Эстрадиол свободный, концентрация в моче	38,6	—	± 21,6	19,3	± 33,5	26,5	± 30,0	24,3	± 59,4

* Для тех случаев, когда коэффициент межиндивидуальной вариации был неизвестен, его принимали равным двум коэффициентам внутрииндивидуальной вариации.

Приложение В
(справочное)

Критические точки распределения Пирсона

Т а б л и ц а В.1 — Критические точки распределения Пирсона χ^2(при уровне значимости 0,05)

Число степеней свободы	Значение критерия Пирсона	Число степеней свободы	Значение критерия Пирсона
1	3,84	16	26,30
2	5,99	17	27,59
3	7,82	18	28,87
4	9,49	19	30,14
5	11,07	20	31,41
6	12,59	21	32,67
7	14,07	22	33,92
8	15,51	23	35,17
9	16,92	24	36,42
10	18,31	25	37,65
11	19,68	26	38,89
12	21,03	27	40,11
13	22,36	28	41,34
14	23,69	29	42,56
15	25,00	30	43,77

Библиография

[1] МСМ Международный словарь основных и общих терминов в метрологии 2-ое издание, ИСО, Женева, 1993 — Русско-англо-французский-немецко-испанский словарь основных и общих терминов в метрологии — М; ИПК Издательство стандартов: 1998 — 160 с.

[2] NCCLS, EP21-P, № 69, 2003 — Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline

[3] Compendium on Advanced External Quality Assurance in Clinical Biochemistry. Editor A. Uldall, Denmark, 2000

[4] M.A. Sebastian-Gambaro, F.J. Liron-Hernandez, X. Fuentes-Arderiu. — Intra- and Inter Individual Biological Variability Data Bank. — Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 1997, 35, 11, 845-852

УДК 61:006:354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, контроль качества лабораторных исследований, пределы погрешностей измерения показателей

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 10.04.2009. Подписано в печать 16.07.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,00. Тираж 121 экз. Зак. 419.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru